**2013年 6月 28日改訂（第11版）
*2009年 5月 25 日改訂（第10版）

医療機器承認番号：21400BZY00504000

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 心内膜植込み型・ペースメーカリード JMDN:35223000

「ステロイドエリューティングリード」の付属品

再使用禁止

【警告】
1. 本品は付属品である。併用する本体（植込み型心臓ペースメーカまたはその導線（リード））の添付文書および取扱説明書等必ず参照すること。
2. 併用する医療機器の適合性を必ず確認すること。

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止。［ディスポーザブル製品のため。］
2. 再滅菌禁止。［現場での再滅菌を想定して設計されていないため。］
3. 改造禁止。［意図した機能を保てなくなる。］

【形状・構造及び原理等】

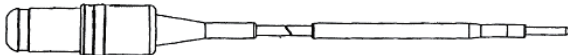
1. 概要

本品は植込み型心臓ペースメーカまたはその導線（リード）に用いられる付属品である。

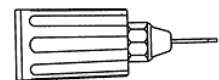
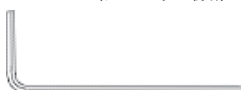
2. 構成

本品は単品で輸入される場合がある。

3. 外観図

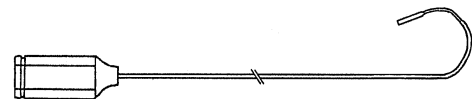
1) リードアダプター（uni 6mm － uni 3.2mmLP用）

2) リードアダプター（uni 5mm － 3.2mmLP用）

3) リードアダプター（4.75mm×2 － bi IS－1用）

4) レンチ（ラチェット機能あり）

5) レンチ（ラチェット機能なし）

6) セットスクリュー

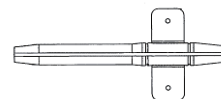
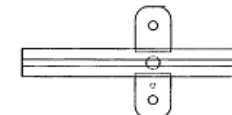
7) ベインピック

8) スタイレット（ストレート型）

9) スタイレット（J型）

10) スタイレットガイド

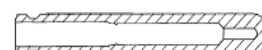
11) アダプタースリーブ（3.2mmLP － uni 5/6mm用）

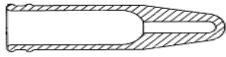
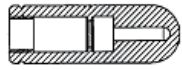
12) アダプタースリーブ（5mm － 6mm用）

13) アンカリングスリーブ

14) アンカリングスリーブ

15) IS -1ポートプラグ

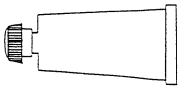
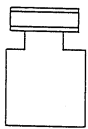
16) リードキャップ（3.2mm用）

取扱説明書を必ずご参照下さい。

90848624-01A 'TPBS,Steroid Eluting Lead ACC
IT18-BLD-SELT-ACC

17) リードキャップ(IS－1用)

18) リードキャップ(4.75/6mm用)

19) リードキャップ(DF－1用)

20) スリーブ

21) シールプラグ

22) メディカルアドヘシブ

23) ミネラルオイル

【使用目的、効能又は効果】

本品は植込み型心臓ペースメーカまたはその導線(リード)に用いられる付属品である。

【操作方法又は使用方法等】

本体(植込み型心臓ペースメーカまたはその導線(リード))の添付文書および取扱説明書等を参照すること。

【使用上の注意】

本体(植込み型心臓ペースメーカまたはその導線リード))の添付文書および取扱説明書等を参照すること。

1) 付属品の植込みは無菌状態で行うこと。
2) 開封前に滅菌パッケージを点検すること。損傷している場合はその付属品使用しないこと。
3) 使用期限を確認すること。
4) 付属品が全てそろっていることを確認すること。製品に異常が認められた場合には使用しないこと。
5) ベインピックは、静脈切開手技中に静脈を刺したり組織を切除したりすることに使用するものではない。ベインピックがリードのシリコーン絶縁被覆を穿孔しないことを確認すること。体液がリードの中に染み出し、適切なリードの機能を妨げる可能性がある。
6) スタイレットを本リードに挿入する時は短いストロークで少しずつ挿入すること。長いストロークで挿入するとスタイレットが折れ曲がる恐れがある。
7) スタイレットは過分な力で本リードに挿入、押し進めないようにすること。リードのコイル導線を損傷したり、スタイレットが絶縁被覆を突き破る恐れがある。
8) スタイレットを本リードに挿入した状態では曲げてはならない。本リードの導体および絶縁被覆に損傷を与えることがある。
9) リードを心臓ペースメーカに接続する前に、スタイレットとスタイレットガイドを取り外すこと。スタイレットをリード内に残留したままにすると、リードの穿孔、心筋の穿孔、あるいはスタイレットを取り外してリードを留置し直すことが不可能な状態になる恐れがある。
10) リードへのスタイレット挿入を容易にするために、スタイレットと体液が触れないように注意すること。
11) 固定あるいは再留置の際はスタイレットを完全にリード内に挿入すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の恐れのない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等、安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。
5. 包装に記載の使用期限内に使用すること。

【包装】

包装単位は被包を参照。

** **【主要文献及び文献請求先】**

文献請求先:
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
カーディアック・リズム・マネジメント／エレクトロフィジオロジー事業本部
マーケティング部
東京都中野区中野４－１０－２ 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-2070

** **【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者:
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野４－１０－２ 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

製造業者:ガイダント・コーポレーション(Guidant Corporation)
輸入先国:米国(USA)
製造業者:ボストン・サイエンティフィック クロンメル リミテッド
(Boston Scientific Clonmel Limited)
輸入先国:アイルランド(Ireland)